

## SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

### Povlačenje MiniMed™ daljinskih upravljača MMT-500 i MMT-503

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
8. listopada 2021. godine	530-09/18-15/184
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Medtronic MiniMed	<b>MiniMed™ daljinski upravljač modeli MMT-500 i MMT-503</b>  Broj zahvaćene serije: sve serije
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Daljinski upravljač koji se koristi zajedno sa serijom inzulinskih pumpi MiniMed™ Paradigm ili MiniMed™ 508 namijenjenih za liječenje osoba s dijabetesom.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Tvrtka Medtronic ažurira <a href="#">sigurnosnu obavijest iz kolovoza 2018. godine</a> u svrhu povlačenja svih MiniMed™ daljinskih upravljača modela MMT-500 i MMT-503 zbog potencijalno ugrožene kibernetičke sigurnosti kada se koriste zajedno sa serijom inzulinskih pumpi MiniMed™ Paradigm™ ili MiniMed™ 508.</p> <p>Daljinski upravljači modeli MMT-500 i MMT-503 su dodaci za inzulinsku pumpu MiniMed 508 i Paradigm koji omogućuju pokretanje rada jednog od programa (koji pomaže programirati određenu količinu inzulina ili bolusa) te zaustavljanje rada bez pritiskanja gumba na pumpi.</p> <p>Proizvođač je utvrdio da postoji rizik vezan uz kibernetičku sigurnost daljinskog upravljača, koji bi potencijalno mogao omogućiti neovlaštenoj osobi u neposrednoj blizini korisnika inzulinske pumpe da kopira bežične RF signale iz korisnikovog daljinskog upravljača (primjerice dok je korisnik u procesu isporuke bolusa putem daljinskog upravljača) i reproducira ih kasnije. U navedenom slučaju može doći do kašnjenja, prekida isporuke inzulina korisniku ili pak do isporuke dodatnog bolusa inzulina, što može uzrokovati hipoglikemiju ili hiperglikemiju.</p> <p>Zahvaćeni su svi serijski brojevi MiniMed™ daljinskih upravljača modela MMT-500 i MMT-503.</p> <p>Tvrtka Medtronic više ne proizvodi niti distribuira navedene modele daljinskih upravljača.</p>	

## Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti

Ako ste korisnik MiniMed™ daljinskih upravljača MMT-500 ili MMT-503, molimo Vas da [ovdje](#) pročitate sigurnosnu obavijest.

### Savjet o uporabi:

Prestanite koristiti i odspojite daljinski upravljač te onemogućite značajku daljinskog upravljanja i vratite daljinski upravljač tvrtki Medtronic. Da biste odspojili daljinski upravljač od inzulinske pumpe, potrebno je onemogućiti funkciju radiofrekvencije i izbrisati sve ID-e daljinskog upravljača koji su programirani u vašoj pumpi. Slijedite [upute u prilogu proizvođačeve sigurnosne obavijesti](#).

Molimo da kontaktirate ovlaštenog distributera, tvrtku MediLigo d.o.o., putem adrese elektroničke pošte [info@mediligo.hr](mailto:info@mediligo.hr) ili na broj telefona +385 91 1600 502 kako biste potvrdili primitak sigurnosne obavijesti.

Unaprijed plaćeni paket za vraćanje bit će vam dostavljen za povrat daljinskog upravljača tvrtki Medtronic.

Za sva pitanja o terapiji obratite se svome liječniku.

## Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici

Zdravstveni radnici

Distributeri

## Kontakt podaci proizvođača

Služba za korisnike proizvođača Medtronic MiniMed u Republici Hrvatskoj:

Medtronic Adriatic d.o.o.

telefon : 01/4881-120

e-mail : [vigilance.eu@medtronic.com](mailto:vigilance.eu@medtronic.com)

Distributer u Republici Hrvatskoj:

MediLigo d.o.o.

telefon : 01/6454-295

e-mail : [info@mediligo.hr](mailto:info@mediligo.hr)

## Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a na adresi: <http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/>.

Popunjeni obrazac možete dostaviti:

- telefaksom na broj: + 385 1 4884 110
- na adresu elektroničke pošte: [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr)